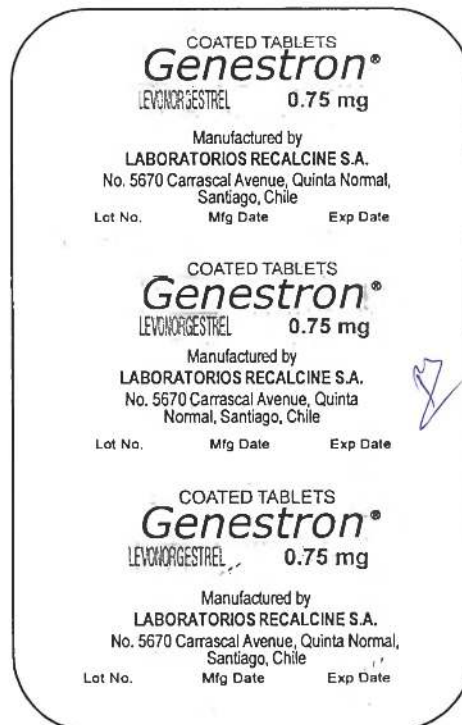




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số đầu: 05 / T / 12

268/82
(2)



Genestron®

LEVONORGESTREL 0.75 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ tờ hướng dẫn này trước khi dùng thuốc. Hướng dẫn này bao gồm những thông tin quan trọng về sự điều trị của bạn. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hoặc nếu bạn không chắc chắn về bất cứ điều gì, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ. Giữ lại tờ hướng dẫn này, bạn có thể đọc lại khi cần

THÀNH PHẦN Mỗi viên chứa levonorgestrel 0,75 mg. Tá dược: Natri croscarmellose, povidon, talc, magnesi stearat, lactose monohydrat, tinh bột bắp, hypromellose 2910, macrogol 6000, talc, FD&C Yellow No. 6 Aluminum lake, FD&C Blue No. 2 Aluminum lake, white polymer coat

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU

Hormon dùng đường toàn thân

DƯỢC LÝ

Dược lực học

Cơ chế hoạt động của thuốc tránh thai khẩn cấp vẫn chưa được rõ xác định rõ ràng, tuy nhiên các nhà khoa học cho rằng sự ức chế hoặc làm chậm quá trình rụng trứng là cơ chế tác động chính.

Có thể thuốc ngăn cản quá trình thụ thai bằng cách thay đổi sự di chuyển của tinh trùng và/hoặc trứng. Cũng có thể thuốc ngăn cản sự làm tổ của trứng do làm thay đổi nội mạc tử cung, tuy nhiên thuốc tránh thai khẩn cấp không có tác dụng khi quá trình làm tổ của trứng đã xảy ra từ trước.

Levonorgestrel là một Progestogen tổng hợp dẫn xuất từ Nortestosteron. Thuốc có tác dụng và cách dùng cũng giống như đã mô tả với các Progesteron nói chung, nhưng là thuốc ức chế phóng noãn mạnh hơn Norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do Estrogen sang giai đoạn ức chế. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên.

Tác dụng tránh thai của Levonorgestrel có thể được giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy của tử cung, tạo nên hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào cổ tử cung. Quá trình làm tổ của trứng cũng bị ngăn cản bởi những biến đổi về cấu trúc nội mạc tử cung này. Có bằng chứng cho rằng chức năng của hoàng thể bị giảm cũng góp một phần vào tác dụng tránh thai.

Dược động học



Sau khi uống 1 liều 0,75g Levonorgestrel ở 16 phụ nữ khỏe mạnh tình nguyện, các chỉ số về dược động học thu được như sau:

	Cmax AUC	Tmax (giờ)	Độ thanh thải (L/giờ)	Thể tích phân bố (L)	Thời gian bán thải (Giờ)	
Số người	(ng/mL) (ng/mL/giờ)					
16	14.1 ± 7.7	1.6 ± 0.7	7.7 ± 2.7	260.0	24.4 ± 5.3	123.1 ± 50.1

Hấp thu: Tài liệu đã chỉ ra rằng Levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa với khả dụng sinh học gần 100%.

Phân bố: Levonorgestrel gắn kết cao với Protein huyết tương. Khoảng 50% gắn với Albumin và 47% gắn với hormon sinh dục tạo thành Globulin (SHBG).

Chuyển hóa : Levonorgestrel không bị chuyển hóa lần đầu ở gan. Các chất chuyển hóa chính là 3a, 5b- và 3a, 5a-tetrahydrolevonorgestrel và 16b-hydroxynorgestrel. Nồng độ các chất chuyển hóa trong huyết tương này chiếm khoảng 10% so với chất gốc. Các chất chuyển hóa bị Hydroxyd hóa ở vị trí 2a và 16b. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa có mặt trong huyết tương ở dạng muối liên hợp sulfate glucuronid.

Thải trừ: Thời gian bán thải sau khi uống 1 liều duy nhất 0.75 mg levonorgestrel khoảng 24 giờ. Levonorgestrel trải qua Hydroxyd hóa và sau đó kết hợp thành muối sulfate và glucuronid. Nó không tham gia vào chu trình gan ruột. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa của nó thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, 1 phần nhỏ qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai khẩn cấp: ngừa thai sau khi quan hệ tình dục không được bảo vệ tránh thai, hoặc khi biết hoặc nghi ngờ phương pháp ngừa thai được dùng đã thất bại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Trong các trường hợp sau:

- Đã biết hoặc nghi ngờ có thai.
- Tiền sử mẫn cảm với levonorgestrel hoặc các hormon khác.
- Chảy máu âm đạo bất thường chưa được chẩn đoán.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG Uống 1 viên càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi quan hệ tình dục, thích hợp nhất trong vòng 12- 24 giờ vì hiệu quả của thuốc giảm theo thời gian. Viên thứ 2 phải uống 12 giờ sau khi uống viên thứ nhất.

Uống thuốc với một ly nước. Uống trong các bữa ăn có thể giúp làm giảm buồn nôn. Trường hợp nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống, phải uống bù 1 viên khác.



Phải tuân theo cách điều trị, không dùng liều lớn hơn, hay thường xuyên hơn hoặc thời gian dài hơn. Không dùng quá liều chỉ định, vì các viên thêm vào không làm tăng hiệu quả tránh thai, nhưng có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN Một số tác dụng phụ sau này có thể xảy ra không cần đến khám bác sĩ, trừ khi quá khó chịu hoặc kéo dài trong thời gian dùng thuốc: buồn nôn, đau bụng, mệt, đau đầu, có kinh nhiều và trung bình, chóng mặt, ngực đau hoặc nhạy cảm, ói và tiêu chảy.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Báo cho bác sĩ nếu bạn từng một lần phản ứng dị ứng khi dùng Levonorgestrel, những hormon khác hoặc với bất kỳ chất nào khác (thực phẩm, thuốc nhuộm...) hoặc những thuốc khác.
- Báo cho bác sĩ nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú.
- Phương pháp tránh thai này không hiệu quả khi thực sự có thai đã được chẩn đoán.
- Không dùng thuốc này như một phương pháp tránh thai thông thường, nó chỉ được dùng trong những trường hợp khẩn cấp.
- Thuốc này có thể làm tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung, hỏi bác sĩ nếu bạn bị một cơn đau dữ dội vùng bụng dưới, đó có thể là dấu hiệu của thai ngoài tử cung.
- Thuốc này không bảo vệ chống lại nhiễm HIV hay những bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.
- Báo với bác sĩ nếu bạn có tiền sử hoặc có bất kỳ một trong những bệnh sau: xuất huyết âm đạo bất thường chưa được chẩn đoán, bệnh gan; những vấn đề về kinh nguyệt; đau nửa đầu; tiểu đường.
- Một vài phụ nữ có thể chảy máu bất thường sau khi uống thuốc ngừa thai khẩn cấp.
- Thuốc ngừa thai khẩn cấp không gây có kinh ngay lập tức. Chu kỳ kinh nguyệt có thể bắt đầu một vài ngày trước hoặc sau ngày dự đoán. Trong trường hợp kinh nguyệt trễ hơn 1 tuần, nên thử thai.
- Thuốc tránh thai này không ngừa thai được nếu bạn có quan hệ tình dục trong nhiều ngày hoặc nhiều tuần sau điều trị. Sử dụng những phương pháp tránh thai khác, hormon hoặc cơ học, hoặc bắt đầu một phương pháp ngừa thai hóc môn thường dùng khi bắt đầu của chu kỳ kế tiếp, để ngăn ngừa nguy cơ có thai trong tương lai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ



Phụ nữ có thai: Bằng chứng lâm sàng cho thấy không có nguy cơ ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi trong trường hợp điều trị tránh thai thất bại.

Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ hormon qua được sữa mẹ ở những bà mẹ dùng thuốc tránh thai chứa Progestogen để tránh thai trong thời gian dài, gây nồng độ steroid ở huyết tương trẻ cao hơn nồng độ trong huyết tương mẹ 1-6%. Không có sự thay đổi về số lượng, chất lượng sữa cũng như sự phát triển, sức khỏe cho em bé khi mẹ dùng Progestogen.

LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt sau uống 1-4 giờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác có thể xảy ra với các thuốc phenytoin, carbamazepin, các thuốc barbiturat, griseofulvin, primidona, rifampin hoặc bất kỳ thuốc nào khác làm tăng men gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có báo cáo về tác dụng bất lợi trầm trọng gặp phải khi sử dụng một liều lớn Levonorgestrel. Quá liều có thể gây buồn nôn, mất kinh. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN Giữ thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng không quá 30 °C, xa tầm với của trẻ em.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ x 2 viên

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc sau khi hết hạn dùng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT: Sản xuất bởi: **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, No. 5670 Carrascal Avenue, Quinta Normal, Santiago, Chile. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin liên hệ nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. Điện thoại 1800-545402.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



CORPORACION FARMACEUTICA
Recalcine

